＊＊2013年11月 1日改訂（第3版）
＊2013年 8月19日改訂（第2版）

医療機器承認番号：22500BZX00052000

機械器具25　医療用鏡
管理医療機器　バルーン小腸内視鏡システム　JMDNコード：71033002

特定保守管理医療機器

ダブルバルーン内視鏡システム

＊（-P-、-T -、-450P-、-450T -、-580T-、-530T-）

【警告】

＊全身状態が極めて不良な場合、イレウス、消化管穿孔、呼吸器疾患、循環器疾患、クローン病、後天性血友病、狭窄、大きな潰瘍、腫瘍などの内視鏡検査を行うことが危険と見なされる場合には、内視鏡検査を行うことの有効性が内視鏡検査を行うことの危険性を上回る場合のみ施行すること。

内視鏡手技のトレーニングを受けた医師が行うこと。

膵臓関連の有害事象に注意し、経過観察を十分に行うこと。

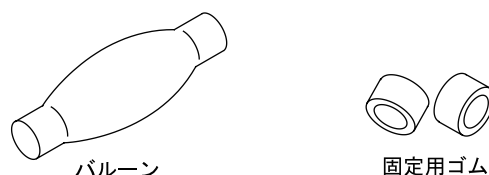
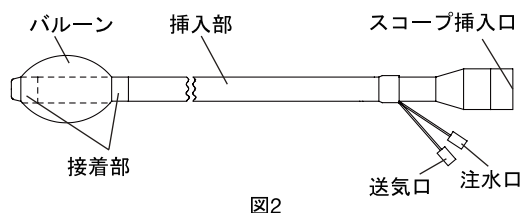
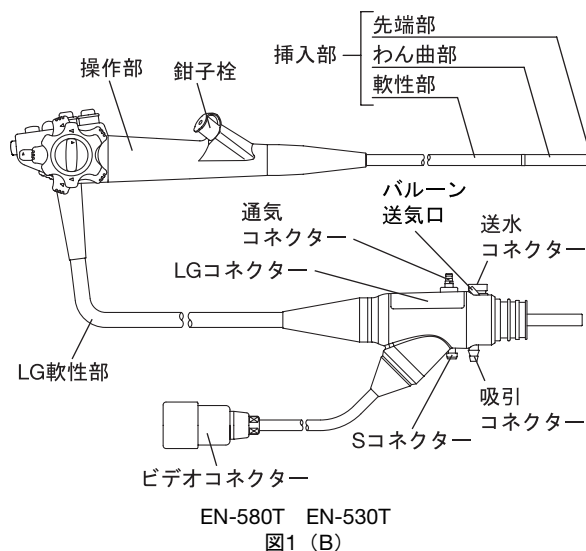
次の患者への使用には注意すること。［安全性が確認されていないため］
- 13歳未満、及び80歳以上の患者

【禁忌・禁止】

急性腹症，重篤な急性炎症のある患者へ施行しないこと。

天然ゴムに対する過敏症のある患者へ施行しないこと。
［アナフィラキシー反応］
この製品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し適切な措置を施すこと。

オーバチューブ、バルーンを再使用しないこと。

＊鉗子栓、取付具（ST-05B）を再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＊<形状>

EN-450PA EN-450TA EN-450P5/20 EN-450T5/W
図1（A）

EN-580T　EN-530T
図1（B）

図2

バルーン　固定用ゴム

図3

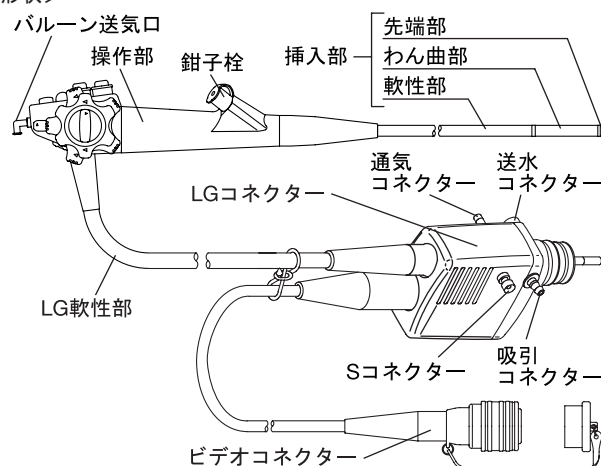
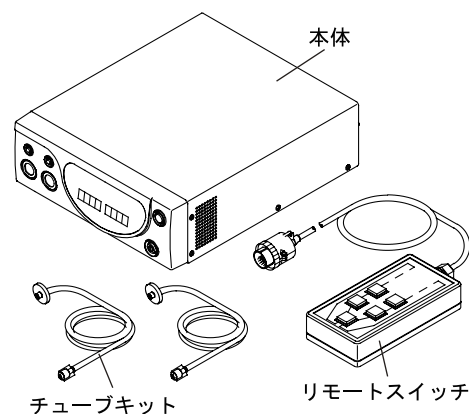
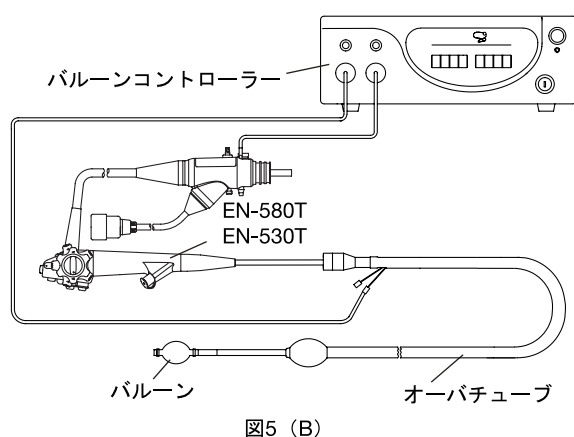
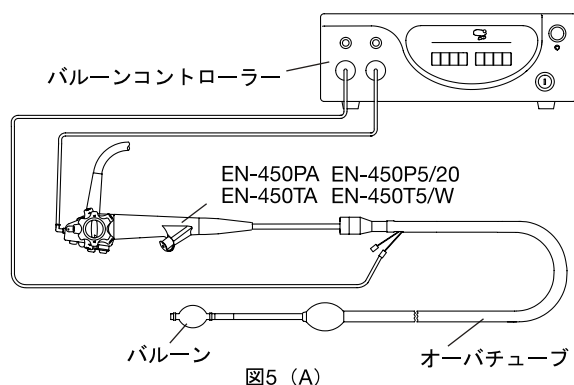



図4

取扱説明書を必ずご参照ください。

図5（A）

図5（B）

1. **構成**

本製品の構成及び組合せを表1および表2に示す。本製品は、内視鏡（図1）、オーバチューブ（図2）、バルーン（図3）およびバルーンコントローラー（図4）で構成され、これらを接続して使用する。図5は接続時の状態である。

＊表1　本品目の構成機器

構成機器名称	
内視鏡	電子内視鏡　EN-450PA
	電子内視鏡　EN-450TA
	電子内視鏡　EN-450P5/20
	電子内視鏡　EN-450T5/W
	電子内視鏡　EN-580T
	電子内視鏡　EN-530T
オーバチューブ ※1	オーバチューブ　TS-1214A
	オーバチューブ　TS-1314A
	オーバチューブ　TS-12140
	オーバチューブ　TS-13140
バルーン ※1 ※2	バルーン　BS-3（識別子-A1-）
	バルーン　BS-3（識別子-A2-）
バルーンコントローラー※3	バルーンコントローラー　PB-20

※1 オーバチューブおよびバルーンは滅菌済みの単回使用であり、消耗品のため補充用として単体流通することがある。
※2 バルーンは、患者の状態により適宜選択して使用する。
※3 バルーンコントローラーは単体でも製造販売を行う。

なお、構成医療機器のうち既認証及び既届出の医療機器について、その製造販売認証及び製造販売届出の情報を以下に示す。

構成医療機器である既製造販売認証医療機器又は既製造販売届出医療機器の名称		製造販売認証番号又は製造販売届出番号
主たる一般的名称	販売名	
ビデオ軟性小腸鏡	電子内視鏡 EN-450P5/20	220AABZX00241000
ビデオ軟性小腸鏡	電子内視鏡 EN-450T5/W	220AABZX00242000
ビデオ軟性小腸鏡	電子内視鏡 EN-580T	224AABZX00160000
ビデオ軟性小腸鏡	電子内視鏡 EN-530T	225AABZX00032000
オーバチューブ	オーバチューブ TS-12140	220AABZX00316000
オーバチューブ	オーバチューブ TS-13140	220AABZX00317000
内視鏡用バルーンポンプ	バルーンコントローラー　PB-20	14B2X10002A0V002

製造販売業者名　：自社

＊表2　構成機器の組合せ

販売名	ダブルバルーン内視鏡システム			
識別子	内視鏡	オーバチューブ	バルーン	バルーンコントローラー
-P-	電子内視鏡 EN-450PA	TS-1214A※3	BS-3（識別子 -A2-）※1	PB-20※2
-T-	電子内視鏡 EN-450TA	TS-1314A※4		
-450P-	電子内視鏡 EN-450P5/20	TS-12140※5		
-450T-	電子内視鏡 EN-450T5/W	TS-13140※6		
-580T-	電子内視鏡 EN-580T			
-530T-	電子内視鏡 EN-530T			

※1 バルーンのうち識別子が-A1-（外径25mm）のものは、補充用として単体流通のみを行う。
※2 バルーンコントローラーを含まない製造販売の形態もある。
＊※3 TS-12140も組合せ可。
＊※4 TS-13140も組合せ可。
＊※5 TS-1214Aも組合せ可。
＊※6 TS-1314Aも組合せ可。

2. **電気的安全性（JIS T 0601-1：1999）**

表3　構成機器の分類

	電撃に対する保護の形式による分類	電撃に対する保護の程度による装着部の分類	水の有害な浸入に対する保護の程度による分類
内視鏡	クラスⅠ ※1	BF形装着部 ※1	IPX7
バルーンコントローラー	クラスⅠ	BF形装着部	－

＊※1 プロセッサー、光源装置、その他添付文書で指定するプロセッサーおよび光源装置との組み合わせによる。

3. 防水構造（JIS C 0920：2003）
内視鏡
保護等級：IPX7
保護内容：一時的潜水

＜構造・構成ユニット＞

1. 体に接触する部分の組成

＊内視鏡　EN-450PA、EN-450TA、EN-450P5/20、EN-450T5/W
先端部　：ポリスルホン、ステンレス、フッ素樹脂コート、
　　　　　光学ガラス
鉗子出口：ステンレス
わん曲部：フッ素ゴム
軟性部　：アクリルポリオール樹脂
接着部　：エポキシ樹脂

＊内視鏡　EN-580T、EN-530T
先端部　：ポリスルホン、ステンレス、フッ素樹脂コート、
　　　　　光学ガラス、二酸化ケイ素
鉗子出口：ステンレス
わん曲部：フッ素ゴム
軟性部　：アクリルポリオール樹脂
接着部　：エポキシ樹脂

オーバチューブ
バルーン：天然ゴム
挿入部　：ポリビニルピロリドン、ポリウレタン
接着部　：シリコーン混和物
潤滑剤　：炭水化物

バルーン
バルーン　：天然ゴム
＊固定用ゴム：天然ゴム
潤滑剤　　：炭水化物

＊＊2. 標準付属品

＊内視鏡　EN-450PA、EN-450TA、EN-450P5/20、EN-450T5/W
鉗子栓　：FOV-DV7
洗浄ブラシ　：WB3224FW2
バルブ用洗浄ブラシ　：WB11001FW2
通気アダプター　：AD-7
洗浄アダプター　：CA-503/A
シリコンオイル　：SLC-2000
保護キャップ　：吸引用
保護キャップ　：A/W・通気コネクター用
Sコネクターキャップ　：CAP-E
取付具　：ST-01B
取付具　：ST-05B

＊内視鏡　EN-580T、EN-530T
鉗子栓　：FOV-DV7
チューブキット　：TY-06S
洗浄ブラシ　：WB4324FW2
バルブ用洗浄ブラシ　：WB11002FW2
通気アダプター　：AD-7
洗浄アダプター　：CA-503/A
バルーンチャンネル洗浄アダプター：CA-606
送気送水チャンネル洗浄アダプター：CA-511N
取付具　：ST-01B
取付具　：ST-05B

バルーンコントローラー
リモートスイッチ　：RC-20
チューブキット　：TY-04

＜作動・動作原理＞

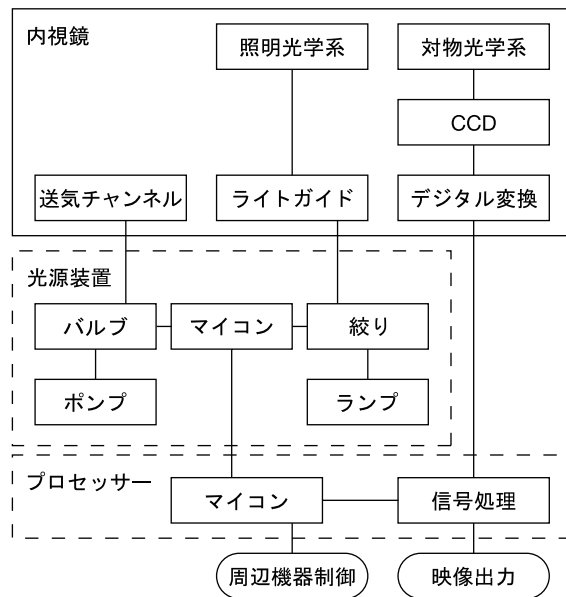



図6

1. 観察光学系
光源装置のランプの光を内視鏡のライトガイドに入射させ、照明光学系を通して被写体を照明する。被写体からの反射光を対物光学系によりCCD に結像し、電気信号に変換する。この電気信号をプロセッサーでビデオ信号に変換し、モニターに画像を映し出す。（図6参照）

2. わん曲部
内視鏡のわん曲部は円滑に4方向へ曲がる構造になっており、ワイヤーを引っ張ることにより任意の方向に曲げられる。
（図7参照）

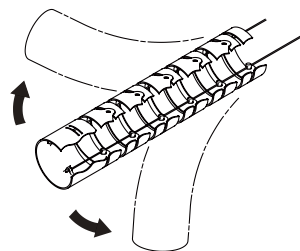
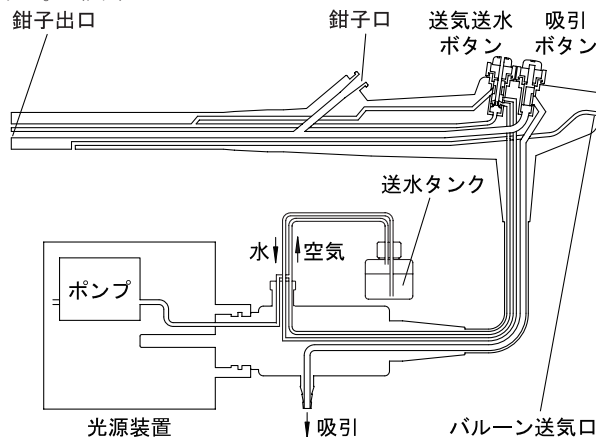



図7

＊3. 送気送水・吸引管路・バルーン送気管路
＊送気送水管路まで常にポンプより空気が供給されている。また、バルーンを固定用ゴムで指定の内視鏡に取り付け、内視鏡のバルーン送気口から空気を送ると、バルーンが膨らむ。吸引すると収縮する。（図8）

EN-450PA EN-450TA EN-450P5/20 EN-450T5/W
図8（A）

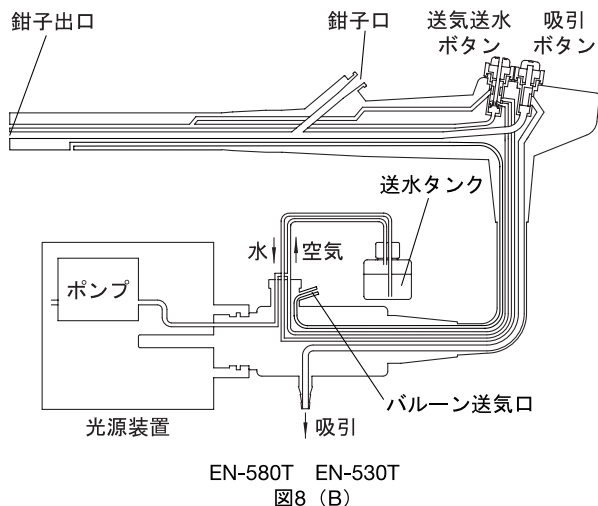
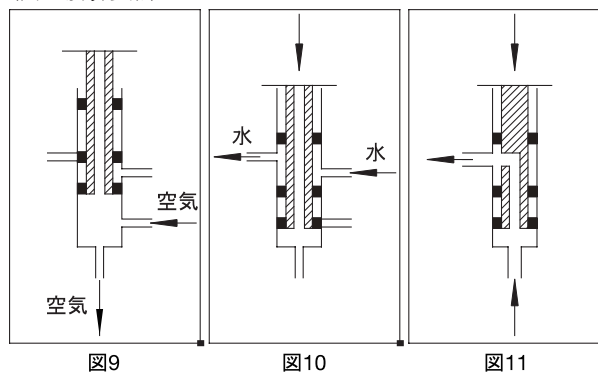
EN-580T　EN-530T
図8（B）

送気送水ボタンの穴を塞ぐことにより先端までの管路がつながり先端より空気が吹き出す。（図9送気参照）
更に送気送水ボタンを押し込むと送気管路が塞がれ、空気は送水タンクに流れ込む。空気は送水タンク内の水を押し出し、水は管路内を流れ先端より吹き出す。（図10送水参照）
吸引管路は、常に吸引器により空気が吸引されている。吸引ボタンを押すことにより管路がつながり鉗子口より吸引される。（図11吸引参照）

図9　図10　図11

また、オーバチューブの送気口から空気を送るとオーバチューブ先端のバルーンが膨らむ。吸引すると収縮する。注水口から潤滑用の水を注入できる。（図2）

4. バルーンコントローラー

本体内部のポンプユニットによって内視鏡の周辺およびオーバチューブの周辺に装着されたバルーンに送気、排気を行う。本体の操作スイッチまたは、リモートスイッチを使用して、内視鏡側のバルーンとオーバチューブ側のバルーンへの送気、排気を切り替る。切り替え操作を行うための、オプションのフットスイッチも接続できる。本体にはビデオ出力端子が設けられ、外部モニターを接続することで、バルーンの状態をグラフィックで表示する。本体内部に設けられた圧力センサーによって、バルーンの圧力をモニターし、送気時にはバルーンを一定圧力に保つように制御する。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

経口または経肛門的に小腸若しくは大腸に挿入し、小腸、大腸及び当該部位に至る上部消化管若しくは下部消化管の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。構成品を組み合わせて腸管を畳み込む手技を用いることにより、内視鏡を小腸深部に挿入する。

【品目仕様等】

＊＜内視鏡＞

項目		EN-450PA、EN-450P5/20	EN-450TA、EN-450T5/W	EN-580T、EN-530T
視野角		120°	140°	
視野方向		0°（直視）		
観察範囲		5～100mm	3～100mm	2～100mm
先端部径		8.5mm	9.4mm	
軟性部径		8.5mm	9.3mm	
挿入部最大径		9.0mm	10.0mm	
鉗子口最小径		2.2mm	2.8mm	3.2mm
わん曲方向		上下、左右の4方向		
わん曲角度	上	180°		
	下	180°		
	左	160°		
	右	160°		
有効長		2000mm		
全長		2300mm		
送気・送水		あり		
吸引		あり		
撮像方式		同時式		
挿入経路		経口又は経肛門		

＊＜オーバチューブ＞

項目	TS-1214A	TS-12140	TS-1314A	TS-13140
挿入部内径	10.0mm		10.8mm	
挿入部最小内径	8.5mm		9.5mm	
挿入部外径	12.2mm		13.2mm	
挿入部最大外径	15.0mm		16.0mm	
バルーン外径	40mm			
バルーン有効長	50mm			
逆止弁	あり			
有効長	1350mm			
全長	1450mm			
滅菌の有無	滅菌済み（EOG）			

＜バルーン＞

項目	BS-3	
識別子	-A1-	-A2-
外径（伸展時）	25mm	35mm
有効長	40mm	
全長	60mm	
規定圧力	5.6～8.2kPa	
注入量	35～50ml	
オートクレーブ	不可	
滅菌の有無	滅菌済み（EOG）	

＜バルーンコントローラー＞

項目	PB-20	
ヒューズ	T5A 250V×2	
バルーン接続系統	2系統	
送気・排気方式	ダイヤフラムポンプ方式	
ポンプ制御方式	圧力、時間検知制御方式	
ポンプ最大流量	170ml±50ml/10sec.	
送気時設定圧力	5.6kPa	
排気時設定圧力	−6.0kPa	
異常警告圧力	8.2kPa以上	
映像出力端子	コンポジットビデオ出力端子	1系統
制御用端子	フットスイッチ端子	1系統
	リモート端子	1系統
その他端子	等電位化端子	1系統
チューブキットに適用可能な滅菌方法	オートクレーブ滅菌	

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 用途に適したレベルの消毒または滅菌を行う。
＊2. 内視鏡に鉗子栓、吸引ボタン、送気送水ボタンを取り付ける。
＊3. 内視鏡のLGコネクターを光源装置のスコープソケットに、内視鏡のビデオコネクターをプロセッサーのビデオコネクターソケットに差し込む。送水コネクターに送水タンクのコネクターを、吸引コネクターに吸引チューブを接続する。
4. プロセッサーと光源装置の電源を入れる。
5. 内視鏡の挿入部、わん曲機構、各チャンネル、対物レンズ、使用する処置具に異常がないか確認する。
6. 内視鏡にオーバチューブとバルーンを装着する。
7. 内視鏡とオーバチューブの双方のバルーン送気口にバルーンコントローラーを接続し、双方のバルーンの動作確認を行う。バルーンコントローラーと各々のバルーン送気口との接続が正しいことを確認する。
8. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
9. 挿入手技に応じた体位を患者に指示する。
10. 経口で挿入する場合は、マウスピースをくわえさせ内視鏡先端を口腔から咽頭部へ観察しながら挿入する。
11. 経肛門で挿入する場合は、内視鏡先端を肛門から直腸へ観察しながら挿入する。
＊12. 小腸まで挿入し、内視鏡のバルーンを膨らませて体腔内（小腸）に固定する。
13. オーバチューブを内視鏡のバルーンの近くまで挿入し、バルーンを膨らませて体腔内（小腸）に固定する。
＊14. 内視鏡のバルーンを縮めて挿入し、再び内視鏡のバルーンを膨らませて体腔内（小腸）に固定する。
＊15. オーバチューブのバルーンを縮め、内視鏡のバルーンの近くまで挿入し、再びオーバチューブのバルーンを膨らませて体腔内（小腸）に固定する。
16. オーバチューブごと内視鏡を引いて腸管を畳み込む。
17. 上記14から16の操作を繰り返して挿入する。
18. 上下／左右アングルつまみを回して観察したい部位に内視鏡先端を向ける。
19. 溜まっている粘液を吸引するときは、粘液湖に内視鏡先端を入れ、吸引ボタンを押して粘液を吸引する。
20. レンズ面に粘液がついたり、映像が曇ったときは、送水ボタンを押してレンズ面を洗浄する。レンズ面の洗浄が終わったら、送気と吸引によりレンズ面の水を除去する。
21. 検査の目的にあった処置を行う。
22. 検査が終了したら、体腔内の余分な空気を吸引する。
23. 内視鏡とオーバチューブ双方のバルーンを縮める。
24. アングルつまみを操作し、わん曲部をほぼ真っ直ぐにして、オーバチューブと共に内視鏡をゆっくり引き抜く。経口で挿入した場合は、マウスピースを外す。
25. 内視鏡を抜去後、バルーン及びオーバチューブを取り外して廃棄し、直ちにベッドサイドにて予備洗浄（一次洗浄）を行う。
26. 予備洗浄では、挿入部外側に付着した汚れをガーゼで拭き取り、各チャンネル内の洗浄を行う。
＊27. 予備洗浄終了後、プロセッサーと光源装置の電源を切り、LGコネクター、ビデオコネクターを取り外す。
＊28. 鉗子栓を内視鏡から取り外して廃棄する。
29. 次に流し台等において、入念な本洗浄（二次洗浄）を行う。各チャンネル内を付属の洗浄ブラシを用いて、3回以上ブラッシングする。
30. 洗浄液を注入して、各チャンネル内を洗浄し、柔らかいスポンジを使って内視鏡全体を洗浄液で洗う。
31. 清浄水で各チャンネル内および内視鏡全体をすすいだのち、水分を除去し、十分に乾燥させる。
＊32. 内視鏡を消毒または滅菌する。
＊※使用方法および洗浄・消毒・滅菌の詳細については、取扱説明書を参照すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

＊EN-450PA EN-450TA EN-450P5/20 EN-450T5/W EN-580T

プロセッサー	VP-4450、VP-4450HD	VP-4400 ※1
光源装置	XL-4450	XL-4400 ※1

＊EN-530T

プロセッサー	VP-4450HD	VP-4400	EPX-3200
光源装置	XL-4450	XL-4400	

送水タンク　：WT-2、WT-4
吸引器　　　：吸引圧が40～53kPaの範囲で設定可能なもの
処置具：有効長2300mm以上の各々の鉗子口径用処置具　※2
＊マウスピース：MPC-ST
＊フード　　：DH-14EN（先端部径8.5mm用）
　　　　　　　DH-17EN（先端部径9.4mm用）

＊※1 EN-580Tは、VP-4400、XL-4400と組み合わせて使用する場合、ソフトウェアキット　4400KIT-001によるプロセッサーのバージョンアップが必要。

※2 有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

＊使用者

・本製品は、医師の管理下で医療施設において、内視鏡手技について十分な研修を受けた者が使用することを前提としている。これに該当しない場合は使用しないこと。

準備と点検

・本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。
＊・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、取扱説明書の手順に従って、内視鏡の手技について十分な研修を受けた方による使用前の点検を行うこと。
・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

＊バルーン操作

・本製品を使用する前に、内視鏡とオーバチューブの双方のバルーンが正常に動作することを確認すること。また、バルーンコントローラーと送気口との接続が正しいことを確認すること。
＊＊・チューブキットは消耗品である。1ヶ月に一度、または10 症例ごとに新しいものと交換すること。チューブ内に液体が逆流した場合には、チューブキットを交換すること。感染の原因となるおそれがある。
・患者体液の逆流により感染のおそれがある。バルーンとオーバ

チューブは必ず装着して使用すること。
・窒息のおそれがある。咽頭または食道ではバルーンを膨らませないこと。
・合併症を誘因するおそれがある。十二指腸乳頭付近ではバルーンを膨らませないこと。
・消化管壁を損傷し、穿孔を起こすおそれがある。内視鏡やオーバチューブの挿入、引き抜きはゆっくりと行うこと。また、バルーンを膨らませたまま、内視鏡やオーバチューブを挿入したり、引き抜いたりしないこと。オーバチューブの送気口（透明チューブ）には水を混入させないこと。
・オーバチューブの送気口に水が混入した場合には、シリンジを使用してバルーンを縮ませてから、内視鏡と共にゆっくりと引き抜くこと。

機器の組み合わせ

・本製品は、周辺機器と組み合わせて使用することがある。感電事故を防止するために、取扱説明書に記載されていない周辺機器は使用しないこと。また、組み合わせて使用する周辺機器の添付文書および取扱説明書もあわせてよく読むこと。
・オーバチューブを指定の内視鏡以外には使用しないこと。オーバチューブと内視鏡の隙間が大きいと腸壁を挟み込み、穿孔を起こすことがある。
・バルーンを指定の内視鏡以外には使用しないこと。

電磁干渉

＊・本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2：2001に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されている。これらの制限事項は、一般的な医療施設での設置の際に、有害な電磁干渉に対して適切な保護を提供するよう設定されている。しかしながら、本製品は、取扱説明書に従って設置されたプロセッサーに接続し使用された場合においても、周辺にある他の装置に有害な干渉を起こす可能性がある。また、特定の使用状況において干渉が生じないことを保証するものではない。したがって、本製品が他の装置に有害な干渉を起こすことが判明した場合、これはプロセッサーと光源装置の電源のオン・オフを切り替えることで確認できるが、干渉を是正するために以下の措置の1つ以上を実施することを推奨する。
- 干渉を受けている装置の向きを変えるか、位置を変えること。
- 機器間の間隔を拡げること。
- 製造販売業者または販売業者に相談すること。

また、本製品は、電磁波の影響でモニター上にノイズが現れる場合がある。このときは電磁波を発生している装置の電源を切るか、遠ざけること。

症例中の異常

＊・症例中に機器に異常が起きた場合は、バルーンを縮めた後、取扱説明書「付録 トラブルシューティング」を参照すること。特に画像が異常な状態で使い続けると、内視鏡先端部の発熱など、火傷や傷害の原因となることがある。

＊機能の喪失

・検査中に内視鏡画像が消える場合、内視鏡画像のフリーズが解除しない場合、内視鏡画像が変色する場合は、プロセッサーと光源装置をリセットすること。
・処置中に内視鏡画像が消える場合、内視鏡画像のフリーズが解除しない場合、内視鏡画像が変色する場合は、直ちに処置を中止し処置具を内視鏡からゆっくりと抜去すること。その後プロセッサーと光源装置をリセットすること。
・プロセッサーと光源装置をリセットしても内視鏡画像が復帰しない場合は、プロセッサーと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにしアングルロックをフリー状態にして、アングルつまみから手を離し、内視鏡をゆっくりと抜去すること。
・検査中または処置中に内視鏡画像が消えた場合に、プロセッサーと光源装置の電源を切らないときは、内視鏡先端部が発熱し、火傷や傷害の原因となる。

※リセットとは、プロセッサーと光源装置の電源を切り、5秒以上後に再度プロセッサーと光源装置の電源を入れ、ランプボタンを押してランプを点灯させることをいう。

先端部の温度

・長時間、内視鏡の先端より大光量で照明光を射出していると、先端部の温度が41℃を超える場合がある。内視鏡をカートのハンガーに掛けておく場合は、ランプを消灯すること。

洗浄・消毒・滅菌

＊・本製品の洗浄・消毒・滅菌は各種ガイドラインに従って行うこと。
＊・本製品はオーバチューブ、バルーンを除き、あらかじめ滅菌が行われていない。初めて使用するときは、用途に応じたレベルの消毒または滅菌を行うこと。
＊・使用後には、取扱説明書の手順に従って、洗浄、消毒または滅菌を行うこと。不十分な洗浄は、感染の原因になる。バルーン送気チャンネルを含むすべての管路と挿入部は特に入念に洗浄を行うこと。
・皮膚の保護、感染防止のため、薬液洗浄、消毒の際には保護具を使用すること。

＊機器の運搬

・内視鏡を持ち運ぶときは、内視鏡を清潔な状態に保つこと。また、内視鏡を周囲にぶつけることのないよう、清潔なケースに入れて運ぶこと。

＜重要な基本的注意＞

準備・使用方法

・本製品は、医師の管理下で医療施設において食道、胃、十二指腸、小腸および大腸の観察診断および経内視鏡的治療を行うことを目的とした医用内視鏡システムである。この目的以外には使用しないこと。
・電源は、AC100Vを使用すること。それ以外の電源は、火災、感電、故障の原因となる。
・電源プラグは、保護接地付コンセントに接続すること。医用安全規格に適合した周辺機器を使用すること。正しく使用しないと、感電事故を起こすおそれがある。
＊・電源プラグは、保護接地付コンセントに接続すること。内視鏡を運搬したり、接続したりするときは、内視鏡が清潔に保たれるよう注意すること。感電のおそれがある。
＊・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。内視鏡は、取扱説明書「付録」に記載の保管条件で保管すること。内視鏡は、取扱説明書「付録」に記載の使用条件で使用すること。正常でない機器の使用は、誤診や傷害を招く原因となる。
＊・使用期限を過ぎたオーバチューブ、バルーン、取付具ST-05Bおよび鉗子栓は使用しないこと。
＊・内視鏡の鉗子口には必ず鉗子栓を取り付けること。鉗子栓を取り付けないと、体液が逆流し、感染の原因となる。
＊・鉗子栓は取り付け前に必ず点検し、点検の結果異常があったものは使用しないこと。感染の原因となる。
・LGコネクターの先端が冷えるまで（約5分）、手を触れないこと。使用直後のLGコネクターに手を触れると、熱傷するおそれがある。
・吸引圧は、53kPa以下に設定すること。内視鏡が吸着して、粘膜を痛めるおそれがある。
・レンズを点検する時は、ランプを消灯すること。ライトガイドの光を直視すると、目の障害を起こすことがある。
・ラテックスアレルギーを持つ患者にオーバチューブとバルーンを使用しないこと。アナフィラキシー反応を起こすことがある。
・感染および静電気防止のため、本製品に触れるときは、保護具を着用すること。
＊・バルーンを取り外すときは、保護具を着用すること。感染のおそれがある。
＊・術中に過度な送気または送ガスを行わないこと。消化管壁の穿孔や破裂のおそれがある。
・術中に過度な送気または送ガスを行わないこと。塞栓症を起こすおそれがある。患者の状態を適切に観察し、塞栓症を疑わせるような症状が現れた場合には、手技を中止して適切な処置を行うこと。
・先端部を同一部位に5分以上接触させないこと。照明光のエネルギーで、熱傷するおそれがある。

＊・急激なわん曲操作をしないこと。体腔内を損傷するおそれがある。
＊・オーバチューブを使用した際の有害事象として、粘膜の損傷、膵炎、高アミラーゼ血症などが報告されている。症例中、症例後も患者の経過を観察し、これらの有害事象の有無を確認すること。必要に応じて、適切な処置を行うこと。
＊・挿入に少しでも抵抗を感じたら、使用を中止すること。使用の際は、X線透視下でバルーン、オーバチューブ、内視鏡の状態を確認すること。
・狭い管腔内でわん曲部が反転し、わん曲部が復帰できなくなったり、内視鏡の引き抜きが困難になった場合は、無理に引き抜かないこと。
＊・機器の故障などにより、部品が体腔内に脱落した場合は、直ちに検査を中止して適切な方法で回収すること。体腔内を損傷するおそれがある。
＊・出血の多い症例では、患者の血液がライトガイドに付着して凝固する場合がある。光源装置の光量制限（ライトセーブ）機能を使用すること。光量制限機能の使用方法は光源装置の取扱説明書を参照すること。
＊・内視鏡画像が得られない状態で鉗子を挿入しないこと。穿孔や出血のおそれがある。
＊・処置具やシリンジ等はまっすぐにして、ゆっくりと内視鏡に挿入すること。また、引き抜くときもまっすぐにしてゆっくりと行うこと。鉗子栓の破損や外れにより体液が飛散し、感染の原因となるおそれがある。
＊・消化管壁に鉗子を強く押しつけないこと。穿孔や出血のおそれがある。
＊・使用済の鉗子栓は廃棄すること。感染源となるおそれがある。

洗浄・消毒・滅菌

＊・最新のガイドラインを理解した上で洗浄し、消毒を行うこと。
＊＊・送気送水チャンネル洗浄アダプターは、送気送水チャンネルの洗浄のみに使用すること。連続送気となり、患者を傷つけるおそれがある。
・洗浄中にブラシが破損した場合は、管路内から残留物を取り除くこと。感染源となるおそれがある。
・洗浄後は、残留している洗浄液を水で洗い流すこと。洗浄液が患者の体内に流れ込むおそれがある。
・洗浄後は、残留している洗浄液を水で洗い流すこと。洗浄液が残っていると、次に行う薬液消毒が不完全となる。
＊・本製品を内視鏡洗浄消毒装置を使用して洗浄消毒する場合、本製品およびバルブ機構などの着脱部品に対する洗浄消毒処理の検証データの有無を、各内視鏡洗浄消毒装置のメーカーに確認すること。本製品に対する洗浄消毒方法が不適切である場合や検証されていない場合、消毒が不完全になり、感染の原因となるおそれや患者を傷つけるおそれがある。
＊・気泡を完全に除去すること。気泡が残っていると、消毒が不完全となる。
＊・内視鏡、洗浄アダプター全体を消毒液に浸漬すること。内視鏡や洗浄アダプターの一部が消毒液から出ていると、薬液消毒が不完全となる。
＊・消毒液浸漬後は、残留している消毒液を滅菌水で洗い流すこと。消毒液が患者の体内に流れ込むおそれがある。
・水分を蒸発させてからガス滅菌を行うこと。水の切れていない部分の滅菌が不完全となる。
・エアレーションを行うこと。ガス滅菌後に残留するガスは、人体に有害である。
・クロイツフェルト・ヤコブ病患者または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。本書および本製品の取扱説明書「洗浄・消毒・保管編」に記載する洗浄・消毒・滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の原因物質を取り除くことができないため、感染源となるおそれがある。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインを参照すること。

保管とメンテナンス

・キャリングケースに内視鏡を保管しないこと。感染源となる可能性がある。
・指定された定格のヒューズ以外は使用しないこと。感電の原因となる。
・ヒューズを交換するときは、電源プラグをコンセントから抜くこと。

高電圧

・バルーンコントローラーの内部には、電圧の高い部分がある。サービスマン以外の方は内部に触れないこと。

異物・液体

・バルーンコントローラーの内部に異物や水、薬品等が入ると、火災、感電の原因となる。万一内部に液体が入った場合には、直ちに使用を中止し、電源プラグをコンセントから抜いて、お買い上げ店または取扱説明書に記載のサービスセンターに連絡すること。

廃棄

・内視鏡およびバルーンコントローラーを廃棄する場合は、地域の法規則に従って廃棄すること。重金属を含んだ部品を使用している。
・感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態により判断すること。
＊・内視鏡および付属品を廃棄する場合は、取扱説明書の手順に従って洗浄、消毒または滅菌を行うこと。感染源となるおそれがある。

＊修理または点検

・本製品を修理または点検に出す前に、取扱説明書に記載のサービスセンターに相談すること。また、本製品を返送する際は、洗浄、消毒または滅菌を行うこと。洗浄、消毒または滅菌をせずに返送すると、感染の原因となる。

＜相互作用＞

電気手術器を用いた処置

・ペースメーカー使用者を電気手術器に近づけないこと。ペースメーカーが誤作動する。
・体腔内の可燃性ガスを不燃性ガスで置換してから電気手術器を使用すること。可燃性ガス雰囲気中では、電気手術器を使用しないこと。爆発・引火を起こすおそれがある。
・取扱説明書に従って、正しく接続すること。誤接続は、感電事故や熱傷の原因となる。
・指定の出力範囲で使用すること。漏れ電流により、熱傷を起こすおそれがある。
・高周波処置具の電極部位と内視鏡先端金属部が接触した状態では通電しないこと。熱傷を起こすおそれがある。
・患者がベッドの金属部などの導電体に触れないようにすること。術者、介助者は、ゴム手袋を着用すること。漏れ電流により、熱傷を起こすおそれがある。
＊・本製品の取扱説明書に記載されていない周辺機器は使用しないこと。他の医用機器に接続した内視鏡用付属品と本製品を組み合わせて使用すると、患者漏れ電流が増加するおそれがある。

＜不具合・有害事象＞

本製品で実施した治験において、本品の使用との関連性を否定できない以下の有害事象が報告されているため、注意して使用すること。

・アミラーゼ増加　　　　：10/120 例
・血中膵型アミラーゼ増加： 4/120 例
・リパーゼ増加　　　　　： 8/120 例
・粘膜障害　　　　　　　： 1/120 例

詳細は「臨床成績」の項を参照のこと。

【臨床成績】

＜治験の概要＞

本製品において、「腸管の畳み込み」の有効性及び安全性を確認する治験を以下のとおり実施した。

治験期間：2008年10月～2009年4月

症例数　：120例
使用方法：本品目の使用方法による
対象疾患:
他の検査により小腸の疾患が疑われ、小腸深部の内視鏡的観察の必要性があると認められる下記のいずれかに該当する患者
・原因不明の消化管出血が疑われる患者
・顕性小腸出血が疑われる患者
・以下の小腸疾患が疑われる患者
クローン病、びらん・潰瘍、悪性・良性腫瘍、ポリープ、炎症、憩室、血管性病変、狭窄、吸収不良症候群、蛋白漏出性胃腸症
・小腸内の異物除去が必要な患者

＜有効性の評価＞

・有効性の判定基準
下記の場合を「検査目的の達成」とした。
1. 病変部の確定ができた。
2. 病変部を精査し内視鏡的処置あるいは外科的処置・薬物療法の必要性を判定できた。
3. 全小腸を観察した結果、内視鏡的に病変の無いことが確認できた。

・有効性の評価結果
有効性の指標である目的達成率82.5%（99/120例）であり、その95%信頼区間は各々74.5%～88.8%、であった。

＜安全性の評価＞

・安全性の評価指標
本製品の使用との関連性を否定できない有害事象（不具合）の発現率とした。
・安全性の評価結果
不具合発現率は、10.0%（12/120例）でその95%信頼区間は5.3%～16.8%であった。
・不具合の概要
本製品が使用された120例中69例に169件の有害事象が認められた。本品の畳み込み手技との関連性が否定できない有害事象（不具合）は12例に23件（アミラーゼ増加10件、血中膵型アミラーゼ増加4件、リパーゼ増加8件、粘膜障害1件）あったが、いずれの不具合とも重症度は「軽度」であり、アミラーゼ増加及びリパーゼ増加の両方の不具合が認められた8例においても、腹背部痛等の急性膵炎を疑わせる臨床所見は認められなかった。なお、機器の不具合に起因する有害事象はなかった。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

本製品は、以下の条件を満たす清潔な場所で保管すること。

内視鏡、オーバチューブ、バルーン

保管条件
温度：10～40℃
湿度：30～85%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
＊内視鏡の状態：薬液消毒又はガス滅菌した状態
曲げないでのばした状態
力の加わらない状態
操作部を上にして、つり下げた状態
直射日光や紫外線、X線の当たらない状態
オーバチューブ、バルーンの状態：包装箱のまま保管

バルーンコントローラー

保管条件
温度：-10～45℃
湿度：30～95%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
状態：チューブ、ケーブルに力の加わらない状態

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

内視鏡

有効期間（耐用年数）は適切な保守点検を行った場合、使用開始から6年間とする。
「自己認証（当社データ）による」
ただし、以下の部品は消耗品である。使用前点検の結果、必要がある場合は新品と交換すること。
鉗子栓、取付具 ST-05B：単回使用
＊＊吸引ボタン、送気送水ボタン、取付具 ST-01B、洗浄ブラシ、バルブ用洗浄ブラシ、洗浄アダプター、バルーン洗浄アダプター、送気送水チャンネル洗浄アダプター等の付属品。

オーバチューブ、バルーン

単回使用である。
有効期間は製造後2年である。
「自己認証（当社データ）による。」

チューブキット

以下の条件に該当する場合は交換すること。
・使用開始から1ヶ月間経過した場合
・10症例使用した場合
・取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を実施し、必要な場合
・チューブキットに体液が逆流してきた場合

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

・取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
＊・使用後には、取扱説明書の手順に従って、消毒または滅菌を行うこと。

＜業者による保守点検事項＞

＊・本製品は、長期間の使用により機能が劣化する場合がある。特にゴムや樹脂等の部分は、使用薬剤や経時変化によっても劣化する。6ヶ月に一度または100症例に一度、専門家による点検を受けること。また、少しでも機器に異常を感じた場合も同様に点検を受けること。点検の結果、修理またはオーバーホールが必要であれば取扱説明書に記載のサービスセンターに依頼すること。
・機器の分解・改造は行わないこと。

【包装】

内視鏡　　　　　　　　：1台
オーバチューブ　　　　：1本
バルーン　　　　　　　：10個
バルーンコントローラー：1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
富士フイルム株式会社
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL：0120-771669
製造業者
富士フイルムオプティクス株式会社
フジノン水戸事業所
販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
東京都港区西麻布二丁目26番30号
TEL：03-6419-8033

販売店

FC562A-6　202B1223483B
1311-3.0-FM